

623**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 7 kwietnia 2005 r.

w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych

Na podstawie art. 37ae ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Kontrolę badań klinicznych, zwaną dalej „kontrolą”, przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”. Upoważnienie zawiera w szczególności:

- 1) imię i nazwisko przeprowadzającego kontrolę;
- 2) oznaczenie podmiotu objętego kontrolą;
- 3) wskazanie podstawy prawnej do przeprowadzenia kontroli;
- 4) cel i zakres kontroli;
- 5) miejsce przeprowadzenia kontroli;
- 6) datę wydania upoważnienia;
- 7) podpis Prezesa Urzędu.

§ 2. Zakres kontroli obejmuje czynności mające na celu sprawdzenie w szczególności:

- 1) czy badanie kliniczne prowadzone jest na podstawie pozwolenia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) czy przestrzegane są warunki pozwolenia, o którym mowa w pkt 1;
- 3) czy w trakcie prowadzenia badania klinicznego podmioty biorące udział w badaniu realizują obowiązki wynikające z wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej;
- 4) złożenia przez uczestników badania klinicznego oświadczeń na formularzu świadomej zgody;
- 5) uzyskania opinii komisji bioetycznej, o której mowa w art. 37l i 37x ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne;
- 6) wykorzystywanych w badaniu klinicznym pomieszczeń i sprzętu;
- 7) zgodności prowadzenia badania klinicznego z protokołem badania klinicznego i z zaakceptowanymi zmianami tego protokołu;

8) sposobu dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji.

§ 3. 1. Kontrolę przeprowadza się na podstawie planu kontroli, który zawiera w szczególności:

- 1) imię i nazwisko przeprowadzającego kontrolę;
- 2) oznaczenie podmiotu objętego kontrolą oraz określenie miejsc, w których zostanie przeprowadzona kontrola;
- 3) datę i godzinę rozpoczęcia kontroli;
- 4) cel i zakres kontroli;
- 5) listę osób, których obecność będzie obowiązkowa podczas kontroli.

2. Plan kontroli wraz z kopią upoważnienia Prezesa Urzędu przeprowadzającego kontrolę, przed jej rozpoczęciem, przekazuje podmiotowi objętemu kontrolą oraz sponsorowi, jeżeli dotyczy.

3. W przypadku gdy podmiot objęty kontrolą zgłasza zastrzeżenia do planu kontroli, zastrzeżenia te rozstrzyga się przed rozpoczęciem kontroli.

4. Kontrolę rozpoczyna spotkanie przeprowadzającego kontrolę z osobami, o których mowa w ust. 1 pkt 5. Spotkanie ma na celu omówienie zakresu i harmonogramu kontroli.

5. W przypadku gdy przeprowadzający kontrolę uzyska w formie ustnej informacji mającej wpływ na wynik kontroli, sprawdza i potwierdza je.

6. W uzasadnionych przypadkach harmonogram kontroli może ulec zmianom, o których przeprowadzający kontrolę niezwłocznie powiadamia podmiot objęty kontrolą oraz sponsora.

7. Kontrolę kończy spotkanie przeprowadzającego kontrolę z osobami, o których mowa w ust. 1 pkt 5. Spotkanie ma na celu omówienie wyników kontroli, jej podsumowanie oraz zapoznanie się przeprowadzającego kontrolę z wyjaśnieniami osób uczestniczących w spotkaniu.

8. W przypadku zaistnienia podejrzenia, że w trakcie badania klinicznego zagrożone jest zdrowie lub życie uczestników badania, przeprowadzający kontrolę może przeprowadzić kontrolę bez wcześniejszego powiadomienia podmiotu objętego kontrolą oraz sponsora.

§ 4. 1. Po zakończeniu kontroli przeprowadzający kontrolę wystawia zaświadczenie o przeprowadzeniu kontroli oraz — w terminie nie dłuższym niż 21 dni od dnia jej zakończenia — sporządza raport z kontroli i niezwłocznie przekazuje go Prezesowi Urzędu.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703.

2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, otrzymują podmiot objęty kontrolą oraz sponsor, jeżeli dotyczy.

3. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:

- 1) cel i zakres przeprowadzonej kontroli;
- 2) oznaczenie podmiotu objętego kontrolą oraz określenie miejsc, w których przeprowadzono kontrolę;
- 3) datę rozpoczęcia i zakończenia kontroli;
- 4) imię i nazwisko przeprowadzającego kontrolę;
- 5) datę wystawienia zaświadczenia;
- 6) podpis przeprowadzającego kontrolę.

4. Raport, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:

- 1) imię i nazwisko przeprowadzającego kontrolę;
- 2) datę rozpoczęcia i zakończenia kontroli;
- 3) oznaczenie podmiotu objętego kontrolą;
- 4) cel i zakres przeprowadzonej kontroli;
- 5) listę osób obecnych podczas kontroli;
- 6) określenie miejsc, w których przeprowadzono kontrolę;
- 7) opis przeprowadzonych czynności kontrolnych;
- 8) opis zastosowanych metod i procedur;
- 9) wnioski z przeprowadzonej kontroli, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub uchybień — szczegółowy ich opis oraz zalecenia pokontrolne;

10) listę podmiotów, które otrzymują raport;

11) podpis przeprowadzającego kontrolę i datę sporządzenia raportu.

5. W przypadku stwierdzenia przez przeprowadzającego kontrolę nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu uczestników badania klinicznego, niezwłocznie powiadamia on o tym Prezesa Urzędu.

§ 5. 1. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub uchybień Prezes Urzędu przekazuje sponsorowi oraz badaczowi zalecenia pokontrolne, z wnioskiem o usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości lub uchybień, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia otrzymania wniosku.

2. Sponsor i badacz niezwłocznie informują Prezesa Urzędu o wykonaniu zaleceń pokontrolnych lub o przyczynach ich niewykonania.

3. Kontrola może obejmować również sprawdzenie wykonania zaleceń pokontrolnych.

§ 6. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu i zakresu prowadzenia inspekcji badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. Nr 219, poz. 1844).

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Balicki*